

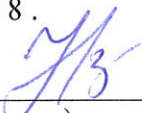


## СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ И КОНСУЛЬТАНТОВ

по разработке дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров-технологов по специальности «Фармацевтическая технология»

№ п/п.	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Должность	Место работы
1.	Забалуева Нина Ивановна	К.х.н., доцент	И.о.зав. кафедрой	ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И.Мечникова Минздрава России
2.	Борисова О.А.	К.ф.н., доцент	Доцент	ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И.Мечникова Минздрава России
3.	Миронова О.Л.	К.ф.н., доцент	Доцент	ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И.Мечникова Минздрава России
По методическим вопросам				
4.	Михайлова О.А.		Зав. отделом ОСП	ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И.Мечникова Минздрава России
5.				

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров-технологов по специальности \_ фармацевтическая технология \_ обсуждена на заседании кафедры \_ управления и экономики фармации, фармацевтической технологии, фармацевтической химии и фармакогнозии «\_30\_» \_ ноября \_ 2015 г., протокол № 8 .

И.о. заведующий кафедрой, проф.  / Забалуева Н.И. /  
(подпись) (ФИО)

СОГЛАСОВАНО:


с отделом образовательных стандартов и программ ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И.Мечникова Минздрава России  
«\_25\_» декабря 2015 г.

Заведующий ООСП  / Михайлова О.А. /  
(подпись) (ФИО)

Одобрено методическим советом \_\_ медико-биологического \_\_ факультета  
«\_25\_» \_\_ декабря \_\_ 2015 г., протокол № 6

Председатель, проф.  / Никифоров В.С. /  
(подпись) (ФИО)

ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И. Мечникова  
Минздрава России  
Отдел образовательных стандартов  
и программ  
191015, Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 41  
тел: 275-19-47

  
25.12.2015 г.



Содержание программы построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модуля являются разделы. Каждый раздел модуля подразделяется на темы, каждая тема – на элементы, каждый элемент – на подэлементы. Для удобства пользования программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится код раздела (например, 1), на втором – код темы (например, 1.1), далее – код элемента (например, 1.1.1), затем – код подэлемента (например, 1.1.1.1). Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать контрольно-измерительные (тестовые) материалы в учебно-методическом комплексе (далее – УМК).

Учебный план определяет перечень, трудоемкость, последовательность и распределение модулей (разделов), устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, семинарские и практические занятия), формы контроля знаний.

В программу включены планируемые результаты обучения. Планируемые результаты обучения направлены на совершенствование профессиональных компетенций провизора-технолога, его профессиональных знаний, умений. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами, квалификационными характеристиками по соответствующим должностям, профессиям и специальностям (или, квалификационным требованиям к профессиональным знаниям и навыкам, необходимым для исполнения должностных обязанностей, которые устанавливаются в соответствии с федеральными законами и иными правовыми актами Российской Федерации о государственной службе).

В дополнительной профессиональной программе повышения квалификации провизоров-технологов по специальности «Фармацевтическая технология» содержатся требования к аттестации обучающихся. Итоговая аттестация по программе осуществляется посредством проведения квалификационного экзамена и выявляет теоретическую и практическую подготовку обучающегося в соответствии с целями и содержанием программы.

Организационно-педагогические условия реализации программы. Условия реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Фармацевтическая технология» включают:

- а) учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности;
- б) учебно-методическую литературу для внеаудиторной работы обучающихся;
- в) материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов дисциплинарной подготовки:
  - учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса;
- г) кадровое обеспечение реализации программы соответствует требованиям штатного расписания кафедры;
- д) законодательство Российской Федерации.

## II. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Характеристика квалификации и связанных с ней видов профессиональной деятельности, трудовых функций и (или) уровней квалификации

Квалификационная характеристика по должности провизора.

Должностные обязанности: Осуществляет прием рецептов, требований медицинских организаций, отпуск лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения в соответствии с действующими правилами, хранение лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с их физико-химическими свойствами и

установленными правилами хранения. Изготавливает лекарственные препараты в условиях аптеки. Проводит контроль качества поступающих и изготовленных в аптечной организации лекарственных препаратов, применяя все виды внутриаптечного контроля. Информировывает врачей и население о наличии и применении лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, проводит санитарно-просветительную работу по вопросам их применения среди населения. Участвует в оформлении заявки на получение, прием лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Должен знать: законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации по вопросам фармации; фармацевтическое дело; организацию и экономику аптечной службы; нормативные и методические документы по технологии изготовления, контролю качества лекарственных средств, фармацевтическому порядку, санитарному режиму; маркетинг лекарственных средств и изделий медицинского назначения; методы получения и обработки научно-технической информации; основы функционирования бюджетно-страховой медицины; фармацевтическую этику; психологию профессионального общения; основы трудового законодательства; правила внутреннего трудового распорядка; правила по охране труда и пожарной безопасности.

Требования к квалификации: Высшее образование - специалитет по специальности "Фармация", подготовка в интернатуре по специальности "Фармацевтическая технология".

Характеристика профессиональных компетенций,  
подлежащих совершенствованию в результате освоения дополнительной  
профессиональной программы повышения квалификации «Фармацевтическая технология»

У обучающегося совершенствуются следующие общепрофессиональные компетенции (далее – ОПК):

- способность и готовность использовать законодательные, нормативно-правовые акты и нормативную документацию, принятую в сфере лекарственного обеспечения и охраны здоровья (законодательство Российской Федерации, технические регламенты, международные и национальные стандарты, приказы, рекомендации, инструкции, действующие классификации), а также документацию для оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий (ОПК-1);
- способность и готовность к производственно-технологической деятельности (ОПК-2);
- способность и готовность к контрольно-разрешительной деятельности (ОПК-3);
- способность и готовность к организационно-управленческой деятельности (ОПК-4)

У обучающегося совершенствуются следующие профессиональные компетенции (далее – ПК) (по видам деятельности):

в производственно-технологической деятельности:

- способность и готовность приема рецептов, требований медицинских организаций и отпуска лекарственных препаратов в соответствии с действующими правилами (ПК-1);
- способность и готовность продажи медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента (ПК-2);
- способность и готовность к осуществлению хранения лекарственных средств в соответствии с их физико-химическими свойствами и установленными правилами хранения (ПК-3);



- способность и готовность к осуществлению предметно-количественного учета лекарственных средств, подлежащих ПКУ (ПК-4);
- способность и готовность к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптеки (ПК-5);
- способность и готовность к профессиональному общению с населением и медицинскими работниками по вопросам применения лекарственных препаратов различных лекарственных форм и изделий медицинского назначения, и проведению санитарно-просветительской работы среди населения (ПК-6);

в контрольно-разрешительной деятельности:

- способность и готовность к проведению контроля при приеме лекарственных средств и изготовленных в аптечной организации лекарственных препаратов, применяя все виды внутриаптечного контроля (ПК-7);
- способность и готовность к проведению контроля при приеме медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента (ПК-8)

в организационно-управленческой деятельности:

- способность и готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-9);
- способность и готовность к продвижению товаров аптечного ассортимента как элемента комплекса маркетинга (ПК-10).

Характеристика новых профессиональных компетенций, формирующихся в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Фармацевтическая технология»

У обучающегося должны быть сформированы следующие профессиональные компетенции (далее – ПК) (по видам деятельности):

в контрольно-разрешительной деятельности:

- способность и готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий (ПК-11);

в организационно-управленческой деятельности:

- способность и готовность к продвижению товаров аптечного ассортимента как элемента комплекса маркетинга (ПК-12).

#### Перечень знаний, умений и навыков

По окончании обучения провизор-технолог должен знать:

- законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств, фармации и охраны здоровья граждан;
- фармацевтическое дело;
- организацию и экономику аптечной службы;
- нормативные и методические документы по технологии изготовления, контролю качества лекарственных препаратов, фармацевтическому порядку, санитарному режиму;

- номенклатуру лекарственных форм, их классификацию, пути введения в организм человека и общие требования к изготовлению, производству и методам оценки качества;
- маркетинг лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- методы получения и обработки научно-технической информации;
- психологию профессионального общения;
- основы трудового законодательства;
- правила внутреннего трудового распорядка;
- правила по охране труда и пожарной безопасности.
- фармацевтическую этику.

По окончании обучения провизор-технолог должен уметь:

- руководствоваться законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств, фармации и охраны здоровья граждан;
- осуществлять отпуск лекарственных препаратов в соответствии с действующими правилами;
- осуществлять продажу медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента;
- осуществлять хранение лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с установленными правилами хранения;
- осуществлять приемку лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- осуществлять изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки;
- проводить контроль качества поступающих лекарственных средств и изготовленных в аптечной организации лекарственных препаратов, применяя все виды внутриаптечного контроля;
- проводить контроль при приемке медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента;
- проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий;
- профессионально общаться с населением и медицинскими работниками по вопросам применения лекарственных препаратов различных лекарственных форм и изделий медицинского назначения;
- проводить санитарно-просветительную работу среди населения;
- применять основные принципы управления в профессиональной сфере (ПК-8);
- использовать элементы комплекса маркетинга для продвижения товаров аптечного ассортимента.

По окончании обучения провизор-технолог должен владеть навыками:

- системного анализа законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств, фармации и охраны здоровья граждан;
- отпуска рецептурных лекарственных препаратов;
- проведения фармацевтической экспертизы рецепта;
- приемочного контроля лекарственных средств и медицинских изделий;
- профессионального общения с населением и медицинскими работниками по вопросам применения лекарственных препаратов различных лекарственных форм и изделий медицинского назначения;



### III. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации провизоров-технологов по специальности «Фармацевтическая технология» проводится в форме квалификационного экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора - провизор-технолог; заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров-технологов по специальности «Фармацевтическая технология».

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации провизоров-технологов по специальности «Фармацевтическая технология» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации и сертификата специалиста.

Лицам, не прошедшим итоговой аттестации или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также лицам, освоившим часть дополнительной профессиональной программы и (или) отчисленным из ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И.Мечникова Минздрава России, выдается справка об обучении или о периоде обучения.

### IV. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

#### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ «СПЕЦИАЛЬНЫЕ ДИСЦИПЛИНЫ»

#### РАЗДЕЛ I ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
1.1	Законодательство Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.
1.1.1	Законодательные и нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».
1.1.2	Подзаконные нормативно-правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Правила надлежащей производственной практики – GMP.
1.2	Отпуск лекарственных препаратов в соответствии с установленными правилами в РФ.
1.2.1	Порядок отпуска лекарственных препаратов по рецептам медицинского работника, требованиям медицинской организации. Фармацевтическая экспертиза рецепта.
1.2.2	Порядок безрецептурного отпуска лекарственных препаратов.
1.3	Порядок продажи медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
1.3.1	Перечень товаров, разрешенных к продаже в аптечных организациях.
1.3.2	Правила продажи медицинских изделий.
1.4	Хранение лекарственных средств.
1.4.1	Законодательные и нормативные правовые акты, регламентирующие хранение лекарственных средств для медицинского применения. Правила хранения лекарственных средств.
1.4.2	Особенности хранения наркотических и психотропных лекарственных средств
1.5	Предметно-количественный учет лекарственных средств.
1.5.1.	Законодательные и нормативные правовые акты, регламентирующие правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету
1.5.2	Перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету. Правила ведения журналов предметно-количественного учета лекарственных средств.
1.6	Биофармацевтические аспекты технологии лекарств.
1.6.1	Фармацевтические факторы и их влияние на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов.
1.6.2	Взаимоотношения оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов на современном фармацевтическом рынке.
1.7	Номенклатура лекарственных форм в соответствии с Государственной фармакопеей
1.7.1	Государственная фармакопея 13 издания. Перечень лекарственных форм.
1.7.2	Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию, типу дисперсной системы, пути введения и типу высвобождения
1.8	Лекарственные формы с модифицированным высвобождением лекарственных веществ.
1.8.1	Лекарственные формы пролонгированного действия.
1.8.2	Терапевтические системы с регулируемым высвобождением лекарственных веществ. Трансдермальные терапевтические системы
1.9	Твердые лекарственные формы. Современные представления о таблетированных лекарственных формах.
1.9.1	Виды твердых лекарственных форм и пути их введения в организм человека.
1.9.2	Требования к таблетированным лекарственным формам и их разновидности.
1.10	Мягкие лекарственные формы. Общие требования.
1.10.1	Классификация мягких лекарственных форм. Мази, кремы, гели, линименты, пасты общая характеристика, пути их введения.
1.10.2	Суппозитории. Преимущества ректального пути введения лекарственных форм
1.11	Особенности технологии изготовления и рационального применения детских лекарственных форм.
1.11.1	Требования, предъявляемые к лекарственным препаратам для детей. Возрастные ограничения по применению готовых лекарственных средств в педиатрической практике.



Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
1.11.2	Изготовление лекарственных препаратов для детей в условиях аптеки.
1.12	Особенности технологии офтальмологических лекарственных форм. Офтальмологические лекарственные средства.
1.12.1	Глазные лекарственные формы. Требования к лекарственным формам для глаз. Влияние вспомогательных веществ на биологическую доступность, терапевтическую эффективность и безопасность лекарственных форм для лечения органа зрения.
1.12.2	Глазные капли с противомикробным действием. Офтальмологические лекарственные средства с противомикробным действием.
1.13	Газообразные лекарственные формы. Аэрозоли. Спреи.
1.13.1	Общая характеристика лекарственных форм с газообразной дисперсионной средой. Аэрозоль и спрей.
1.13.2	Преимущества аэрозольных препаратов для наружного и местного применения.
1.14	Гомеопатические лекарственные средства
1.14.1	Принципы гомеопатии. Характеристика гомеопатических лекарственных форм
1.14.2	Правила отпуска и приема гомеопатических лекарственных средств.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ  
«СМЕЖНЫЕ ДИСЦИПЛИНЫ»

РАЗДЕЛ 2  
УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

2.1	Государственная система лекарственного обеспечения населения. Законодательство Российской Федерации в сфере фармацевтики и охраны здоровья граждан
2.1.1	Законодательные и нормативные правовые акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность.
2.1.2	Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2.2	Контрольно-разрешительная система обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий
2.2.1	Контроль при приемке лекарственных средств и медицинских изделий.
2.2.2	Мероприятия по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий.
2.3	Фармацевтический маркетинг
2.3.1	Продвижение товаров на фармацевтическом рынке как элемент комплекса маркетинга
2.3.2	Мерчандайзинг как элемент маркетинговой деятельности аптечной организации
2.4	Законодательство о труде. Охрана труда аптечных работников.

2.4.1	Законодательство об охране труда и пожарной безопасности.
2.4.2	Охрана труда и техника безопасности в аптечной организации.

### РАЗДЕЛ 3 ФАРМАКОЛОГИЯ

Код	Наименование тем, элементов и подэлементов
3.1	Антигистаминные лекарственные средства
3.1.1	Классификация антигистаминных лекарственных средств. Характеристика лекарственных препаратов, особенности их использования при бронхиальной астме
3.1.2	Использование антигистаминных препаратов в детской практике.
3.2	Антибиотики и их применение в практическом здравоохранении
3.2.1	Классификация. Характеристика групп антибиотиков Механизмы действия антибиотиков
3.2.2	Спектр действия препаратов. Противопоказания и нежелательные эффекты при терапии антибиотиками.
3.3	Анксиолитики и их применение в здравоохранении
3.3.1	Характеристика анксиолитиков, спектр их действия (анксиолитическое, снотворное, миорелаксирующее, противосудорожное).
3.3.2	Характеристика препаратов анксиолитиков. Особенности применения анксиолитиков и взаимодействие их с другими лекарственными препаратами и пищей.
3.4	Нестероидные противовоспалительные препараты и их практическое использование
3.4.1	Характеристика нестероидных противовоспалительных препаратов, используемых в качестве противовоспалительных и обезболивающих средств. Анальгетики-антипиретики
3.4.2	Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) безрецептурного отпуска. Правила приема НПВП при простудных заболеваниях
3.5	Средства, влияющие на деятельность желудочно-кишечного тракта. Энтеросорбенты.
3.5.1	Классификация, свойства, применение энтеросорбентов. Механизмы энтеросорбции.
3.5.2	Особенности применения органических и минеральных энтеросорбентов для лечения и профилактики заболеваний желудочно-кишечного тракта.
3.6	Лекарственные препараты для лечения никотиновой зависимости
3.6.1	Заболевания, вызываемые никотином и другими компонентами табачного дыма. Законодательство о борьбе с табакокурением в Российской Федерации
3.6.2	Лекарственные препараты для никотинзаместительной терапии и лечения табакокурения.
3.7	Лекарственные препараты для лечения эректильной дисфункции.
3.7.1	Распространенность эректильной дисфункции в России и в мире. Современные лекарственные препараты для лечения эректильной дисфункции.
3.7.2	Побочные эффекты лекарственных препаратов (ингибиторов ФДЭ5) для лечения эректильной дисфункции, противопоказания к их применению .
3.8	Современные методы контрацепции. Контрацептивные лекарственные средства.



3.8.1	Классификация методов контрацепции. Общая характеристика контрацептивных средств.
3.9	Биологические лекарственные средства
3.9.1	Общая характеристика групп биологических лекарственных средств.
3.9.2	Характеристика лекарственных препаратов. Интерфероны.

#### РАЗДЕЛ 4 ФАРМАКОГНОЗИЯ

Код	Наименование тем, элементов и подэлементов
4.1	Современное состояние и перспективы развития фармакогнозии и фитотерапии
4.1.1	Современное состояние фармакогнозии и фитотерапии. Проблемы внедрения новых видов лекарственного растительного сырья в практику.
4.1.2	Пути решения проблем и перспективы развития фармакогнозии и фитотерапии.
4.2	Рациональная фитотерапия простудных заболеваний. Фитопрепараты
4.2.1	Особенности и развитие простудных заболеваний. Фитопрепараты в профилактике простудных заболеваний
4.3	Биологически активные добавки к пище (БАД) в рациональном питании.
4.3.1	Нормативные документы, регулирующие обращение БАД. Классификация БАД. Лекарственное растительное сырье в составе БАД.
4.3.2	БАДы как основа оптимизации питания современного человека.
4.4	Цитамины – природные геропротекторы.
4.4.1	Понятия цитаминов, их источники получения. Классификация геропротекторов.
4.4.2	Характеристика цитаминов. Цитомедины, цитогены, цитомаксы.

#### РАЗДЕЛ 5 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

5.1	Контроль качества изготовленных лекарственных препаратов в условиях аптеки
5.1.1	Методы внутриаптечного контроля
5.1.2	Показатели и методы оценки качества изготовленных лекарственных препаратов в условиях аптеки

#### V. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Цель: систематизация и углубление профессиональных знаний, умений, навыков, освоение новых знаний, методик, обеспечивающих совершенствование профессиональных компетенций по вопросам фармацевтической технологии.

Категория обучающихся: провизор-технолог, провизор.

Трудоемкость обучения: \_144\_ академических часа (\_1\_ месяц).

Форма обучения: очная

Режим занятий: 6 академических часов в день

Код	Наименование разделов дисциплин и тем	Всего часов	В том числе					Форма контроля
			Лекции	ОСК	ПЗ, СЗ, ЛЗ	СР	ДО	
Рабочая программа учебного модуля «Специальные дисциплины»								
1	Фармацевтическая технология	74	20		54			Промежуточный контроль (зачет)
1.1	Законодательство Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.	6	2		4			Текущий контроль (тестовый контроль)
1.2	Отпуск лекарственных препаратов в соответствии с установленными правилами в РФ.	8	2		6			Текущий контроль (тестовый контроль)
1.3	Порядок продажи медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента	4			4			Текущий контроль (тестовый контроль)
1.4	Хранение лекарственных средств	6	2		4			Текущий контроль (тестовый контроль)
1.5	Предметно-количественный учет лекарственных средств.	4	2		2			Текущий контроль (тестовый контроль)
1.6	Биофармацевтические аспекты технологии лекарств	6	2		4			Текущий контроль (тестовый контроль)
1.7	Номенклатура лекарственных форм в соответствии с Государственной фармакопеей	4			4			Текущий контроль (тестовый контроль)
1.8	Лекарственные формы с модифицированным высвобождением лекарственных веществ	6	2		4			Текущий контроль (тестовый контроль)
1.9	Твердые лекарственные формы. Современные представления о таблетированных лекарственных формах	8	2		6			Текущий контроль (тестовый контроль)
1.10	Мягкие лекарственные формы. Общие требования	6			6			Текущий контроль (тестовый контроль)
1.11	Особенности технологии изготовления и рационального применения детских лекарственных форм.	6	2		4			Текущий контроль (тестовый контроль)
1.12	Особенности технологии офтальмологических лекарственных форм. Офтальмологические лекарственные средства.	4	2		2			Текущий контроль (тестовый контроль)



Код	Наименование разделов дисциплин и тем	Всего часов	В том числе					Форма контроля
			Лекции	ОСК	ПЗ, СЗ, ЛЗ	СР	ДО	
1.13	Газообразные лекарственные формы. Аэрозоли. Спреи.	4			4			Текущий контроль (тестовый контроль)
1.14	Гомеопатические лекарственные средства	2	2					Текущий контроль (тестовый контроль)
Рабочая программа учебного модуля «Смежные дисциплины»								
2	Управление и экономика фармации	20	8		10	2		Промежуточный контроль (зачет)
2.1	Государственная система лекарственного обеспечения населения. Законодательство Российской Федерации в сфере фармацевтики и охраны здоровья граждан	4	2		2			Текущий контроль (тестовый контроль)
2.2	Контрольно-разрешительная система обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий	8	2		6			Текущий контроль (тестовый контроль)
2.3	Фармацевтический маркетинг	4	2		2			Текущий контроль (тестовый контроль)
2.4	Законодательство о труде. Охрана труда аптечных работников	4	2			2		Текущий контроль (тестовый контроль)
3	Фармакология	28	10		8	10		Промежуточный контроль (зачет)
3.1	Антигистаминные лекарственные средства	4	2		2			Текущий контроль (тестовый контроль)
3.2	Антибиотики и их применение в практическом здравоохранении	4				4		Текущий контроль (тестовый контроль)
3.3	Анксиолитики и их применение в здравоохранении	3				3		Текущий контроль (тестовый контроль)
3.4	Нестероидные противовоспалительные препараты и их практическое использование	3				3		Текущий контроль (тестовый контроль)
3.5	Средства, влияющие на деятельность желудочно-кишечного тракта. Энтеросорбенты.	2	2					Текущий контроль (тестовый контроль)
3.6	Лекарственные препараты для лечения никотиновой зависимости	2	2					Текущий контроль (тестовый контроль)
3.7	Лекарственные препараты для лечения эректильной дисфункции.	2	2					Текущий контроль (тестовый контроль)
3.8	Современные методы контрацепции. Контрацептивные лекарственные средства	4	2		2			Текущий контроль (тестовый контроль)
3.9	Биологические лекарственные средства	4			4			Текущий контроль (тестовый контроль)

Код	Наименование разделов дисциплин и тем	Всего часов	В том числе					Форма контроля
			Лекции	ОСК	ПЗ, СЗ, ЛЗ	СР	ДО	
4	Фармакогнозия	12	6		6			Промежуточный контроль (зачет)
4.1	Современное состояние и перспективы развития фармакогнозии и фитотерапии	4	2		2			Текущий контроль (тестовый контроль)
4.2	Рациональная фитотерапия простудных заболеваний. Фитопрепараты	4	2		2			Текущий контроль (тестовый контроль)
4.3	Биологически активные добавки к пище (БАД) в рациональном питании	2	2					Текущий контроль (тестовый контроль)
4.4	Цитамины – природные герпротекторы	2			2			Текущий контроль (тестовый контроль)
5	Фармацевтическая химия	4			4			Промежуточный контроль (зачет)
5.1	Контроль качества изготовленных лекарственных препаратов в условиях аптеки	4			4			Текущий контроль (тестовый контроль)
Итоговая аттестация		6	-	-	6			Экзамен
Всего		144	44		88	12		





## VII. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

### Тематика лекционных занятий:

№	Тема лекции	Содержание лекции	Формируемые компетенции
1	Законодательство Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.	1.1	ОПК-1; ОПК-2
2.	Отпуск лекарственных препаратов в соответствии с установленными правилами в РФ.	1.2	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-6; ПК-9
3.	Хранение лекарственных средств	1.4	ОПК-1; ОПК-2; ПК-3; ПК -10; ПК-11
4.	Предметно-количественный учет лекарственных средств.	1.5	ОПК-1; ОПК-2; ПК-4
5.	Биофармацевтические аспекты технологии лекарств	1.6	ОПК-1; ОПК-2;
6.	Твердые лекарственные формы. Современные представления о таблетированных лекарственных формах	1.9	ОПК-1; ОПК-2; ПК-9
7.	Особенности технологии изготовления и рационального применения детских лекарственных форм	1.11	ОПК-1; ОПК-2; ПК-5
8.	Особенности технологии офтальмологических лекарственных форм. Офтальмологические лекарственные средства.	1.12	ОПК-1; ОПК-2; ПК-6
9.	Гомеопатические лекарственные средства	1.14	ОПК-1; ОПК-2 ПК-1; ПК-3;
10.	Контрольно-разрешительная система обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий	2.2	ОПК-1; ОПК-3; ПК-7; ПК-8
11.	Законодательство о труде. Охрана труда аптечных работников	2.4	ОПК-1; ОПК-4; ПК-9
12.	Антигистаминные лекарственные средства	3.1	ОПК-1; ПК-1; ПК-6
13.	Средства, влияющие на деятельность желудочно-кишечного тракта. Энтеросорбенты	3.5	ОПК-1; ПК-1; ПК-6
14.	Лекарственные препараты для лечения эректильной дисфункции	3.7	ОПК-1; ПК-1; ПК-6
15.	Современные методы контрацепции. Контрацептивные лекарственные средства	3.8	ОПК-1; ПК-1; ПК-6
16.	Современное состояние и перспективы развития фармакогнозии и фитотерапии	4.1	ОПК-1; ПК-7
17.	Рациональная фитотерапия простудных заболеваний. Фитопрепараты	4.2	ОПК-1; ПК-1; ПК-6

### Тематика семинарских занятий:

№	Тема семинара	Содержание семинара	Формируемые компетенции
1.	Законодательство Российской Федерации	1.1	ОПК-1; ОПК-2



№	Тема семинара	Содержание семинара	Формируемые компетенции
	Федерации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.		
2.	Отпуск лекарственных препаратов в соответствии с установленными правилами в РФ.	1.2	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-6
3.	Порядок продажи медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента	1.3	ОПК-1; ОПК-2; ПК-2; ПК-6
4.	Хранение лекарственных средств	1.4	ОПК-1; ОПК-2; ПК-3; ПК-8; ПК-11
5.	Предметно-количественный учет лекарственных средств.	1.5	ОПК-1; ОПК-2; ПК-4
6.	Биофармацевтические аспекты технологии лекарств	1.6	ОПК-1; ОПК-2;
7.	Номенклатура лекарственных форм в соответствии с Государственной фармакопеей	1.7	ОПК-1; ОПК-2
8.	Лекарственные формы с модифицированным высвобождением лекарственных веществ	1.8	ОПК-1; ОПК-2; ПК-6
9.	Твердые лекарственные формы. Современные представления о таблетированных лекарственных формах	1.9	ОПК-1; ОПК-2; ПК-6
10.	Мягкие лекарственные формы. Общие требования	1.10	ОПК-1; ОПК-2; ПК-6
11.	Особенности технологии изготовления и рационального применения детских лекарственных форм	1.11	ОПК-1; ОПК-2; ПК-5; ПК-6
12.	Особенности технологии офтальмологических лекарственных форм. Офтальмологические лекарственные средства.	1.12	ОПК-1; ОПК-2; ПК-6
13.	Газообразные лекарственные формы. Аэрозоли. Спреи.	1.13	ОПК-1; ОПК-2; ПК-6
14.	Государственная система лекарственного обеспечения населения. Законодательство Российской Федерации в сфере фармацевтики и охраны здоровья граждан	2.1	ОПК-1; ОПК-2; ПК-9
15.	Контрольно-разрешительная система обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий	2.2	ОПК-1; ОПК-3; ПК-7; ПК-8; ПК-11
16.	Фармацевтический маркетинг	2.3	ОПК-1; ОПК-2; ПК-9; ПК-10; ПК-12
17.	Антигистаминные лекарственные средства	3.1	ОПК-1; ПК-1; ПК-6
	Лекарственные препараты для лечения никотиновой зависимости	3.6	ОПК-1; ПК-1; ПК-6

№	Тема семинара	Содержание семинара	Формируемые компетенции
	Современные методы контрацепции. Контрацептивные лекарственные средства	3.8	ОПК-1; ПК-1; ПК-6
	Биологические лекарственные средства	3.9	ОПК-1; ПК-1; ПК-6
	Современное состояние и перспективы развития фармакогнозии и фитотерапии	4.1	ОПК-1; ПК-7
	Рациональная фитотерапия простудных заболеваний. Фитопрепараты	4.2	ОПК-1; ПК-6
	Биологически активные добавки к пище (БАД) в рациональном питании	4.3	ОПК-1; ПК-6
	Цитамины – природные герпротекторы	4.4	ОПК-1; ПК-6
	Контроль качества изготовленных лекарственных препаратов в условиях аптеки	5.1	ОПК-1; ПК-7

Тематика практических занятий:

№	Тема практических занятий	Содержание практического занятия	Формируемые компетенции
1.	Отпуск лекарственных препаратов в соответствии с установленными правилами в РФ.	1.2	ОПК-1; ПК-1
2.	Контрольно-разрешительная система обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий	2.2	ОПК-1; ПК-7; ПК-8; ПК-11

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Основная литература:

1. Гаврилов А.С. – Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник. – 2010. – 624 с.
2. Краснюк И.И., Денисова Т.В., Скляренко В.И. Технология лекарственных форм: учебник. – ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 656 с.
3. Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Мурадова Л.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник. ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 560 с.

Дополнительная литература:

1. Балашов А.И., Гарбузова Л.И., Жиглявская О.А., Манойлова Л.М. Государственное регулирование трудовых отношений в фармацевтических организациях. - СПб.: Издательство СПбМАПО, 2008. –176 с.
2. Борисова О.А., Елисеев А.В., Манойлова Л.М. Деятельность учреждений здравоохранения в сфере оборота сильнодействующих и ядовитых веществ. Руководство для провизоров и фармацевтов - СПб: Издательство СПбМАПО, 2009. – 102 с.
3. Гаврилов А.С. – Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник. – 2010. – 624 с.



4. Дремова Н.Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Учебное пособие. – М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2008.- 608 с.
5. Дремова Н.Б., Овод А.И., Коржавых Э.А. Основы фармацевтической помощи в здравоохранении. – Курск: ГОУ ВПО КМУ Росздрава, 2009. – 412 с.
6. Ефремова О.С. Охрана труда от А до Я. Изд. 5-е, перераб. и доп. – М.: Изд-во Альфа-Пресс, 2010. – 570 с.
7. Клиническая фармакология: национальное руководство / под ред. Ю.Б. Белоусова, В.Г. Кукеса, В.К. Лепехина, В.И. Петрова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 976 с.
8. Краснюк И.И., Михайлова Г.В. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям. ГЭОТАР-Медиа. – 2012. – 544 с.
9. Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Чижова Е.Т. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник. – М.: Академия, 2004. – 464 с.
10. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения. Фармакогнозия: учебное пособие/ под ред. Г.П. Яковлева. – СПб.: СпецЛит, 2006. - 845 с.
11. Манойлова Л.М., Борисова О.А., Половинко А.Е. Словарь фармацевтических и медицинских терминов для провизоров – СПб.: Издательство СПбМАПО, 2010.– 195 с.
12. Настольный справочник руководителя аптечной организации: Успешная деятельность в условиях усиления госрегулирования (+ CD) / Под ред. Т.В. Собко. – СПб.: Издательство «Форум Медиа», 2010. – обновляемый.
13. Руководство по рациональному использованию лекарственных средств /под ред. А.Г.Чучалина, Ю.Б.Белоусова, Р.У.Хабриева, Л.Е.Зиганшиной. –М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006.- 768 с.
14. Управление и экономика фармации. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: учебник для студ. учреждений высш. проф. образования / под ред. Е.Е.Лоскутовой. – 3-е изд., перераб. и доп. - М.: Издательский центр «Академия», 2011. – 384 с.

Методические рекомендации и пособия по изучению программы:

1. Борисова О.А., Елисеев А.В., Рощина Л.Л., Манойлова Л.М. Прекурсоры в сфере обращения лекарственных средств. Учебное пособие для провизоров и фармацевтов – СПб.: Издательство СЗГМУ им. И.И.Мечникова, 2012. – 48 с.
2. Борисова О.А., Елисеев А.В., Рощина Л.Л.. Организация оборота прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ в фармацевтических и медицинских организациях. Учебное пособие - СПб.: Из-во СЗГМУ им. И.И. Мечникова, 2015. - 55 с.
3. Гарбузова Л.И., Забалуева Н.И., Махонин Д.А., Манойлова Л.М. Организация деятельности, связанной с обращением наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в лечебно-профилактических учреждениях. Учебное пособие – СПб.: Издательство СЗГМУ им. И.И.Мечникова, 2011. – 115 с.
4. Гарбузова Л.И., Забалуева Н.И., Миронова О.Л., Манойлова Л.М. Лицензирование фармацевтической деятельности. Учебное пособие для провизоров и фармацевтов – СПб.: Издательство СПбМАПО, 2007. – 59 с.
5. Забалуева Н.И., Гарбузова Л.И., Манойлова Л.М. Использование технологий мерчандайзинга в аптеке. Учебное пособие – СПб.: Издательство СПбМАПО, 2008. – 54 с.
6. Исаева Л.В., Манойлова Л.М., Гарбузова Л.И., Жиглявская О.А., Забалуева Н.И., Рощина Л.Л. Государственное регулирование охраны труда аптечных работников. Учебное пособие. - СПб.: Издательство СПбМАПО, 2011. – 59 с.
7. Максимкина Е.А., Миназова Г.И., Чукреева Н.В. Стандартизация и обеспечение качества лекарственных средств: Учебное пособие.- М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2008. - 256 с.

8. Манойлова Л.М., Рощина Л.Л. Анксиолитики (транквилизаторы) и их применение в здравоохранении. Учебное пособие для провизоров и фармацевтов – СПб.: Издательство СЗГМУ им. И.И.Мечникова, 2012. – 54 с.
9. Манойлова Л.М., Рощина Л.Л., Исаева Л.В. Антибиотики и их применение в практическом здравоохранении. Учебное пособие для провизоров и фармацевтов - СПб.: Из-во СЗГМУ им. И.И. Мечникова, 2015. - 112 с.
10. Манойлова Л.М., Забалуева Н.И., Гарбузова Л.И. Нестероидные противовоспалительные препараты и их практическое использование Учебное пособие для провизоров и фармацевтов – СПб.: СПбМАПО, 2009. – 44 с.
11. Половинко А.Е., Манойлова Л.М. Цитаминны – природные геропротекторы. Учебное пособие. - СПб.: Издательство ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И. Мечникова, 2014.- 48с.
12. Половинко А.Е., Манойлова Л.М., Гарбузова Л.И., Борисова О.А., Жиглявская О.А. Рациональное питание и биологически активные добавки к пище. Учебное пособие для провизоров и фармацевтов – СПб.: Издательство СПбМАПО, 2008. – 99 с.
13. Рощина Л.Л., Манойлова Л.М., Забалуева Н.И. Лекарственные средства, влияющие на иммунитет. СПб, «Медиа-Микс» 2006. -26 с.
14. Рощина Л.Л., Манойлова Л.М. Особенности применения лекарственных препаратов при беременности СПб, Издательский дом СПб МАПО, 2006. -39 с.
15. Синева Т.Д., Борисова О.А. Особенности педиатрической фармации: фармацевтическая технология и фармакологические аспекты: учебное пособие. – СПб.: СпецЛит, 2014. – 557 с.

Программное обеспечение:

1. *базы данных, информационно-справочные системы* – электронная справочная информация в системе Moodle

Базы данных, информационно справочные системы:

1. Интернет ресурсы:
2. [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) ;
3. [www.rosminzdrav.ru](http://www.rosminzdrav.ru);
4. [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)
5. <http://grls.rosminzdrav.ru/>
6. <http://femb.ru/> - электронный адрес Государственной фармакопеи 13 издания, 2015 г.

## МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

а) кабинеты: лекционная аудитория № 2 кафедры управления и экономики фармации, фармацевтической технологии, фармацевтической химии и фармакогнозии (УЭФ), УКК №1, Заневский пр., 1/82

б) учебная комната № 566 каф. УЭФ, УКК №1, Заневский пр., 1/82

в) мебель: столы-парты, столы аптечные, стулья-вертушки, классная доска;



г) макеты: образцы, бланки документов, журналов ПКУ и др., рецептов.

ж) технические средства обучения: персональные компьютеры с выходом в Интернет, мультимедиа.

## VIII. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения модулей, и проводится в форме *тестового контроля*. Промежуточная аттестация – оценивание промежуточных и окончательных результатов обучения по модулям. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

Итоговая аттестация обучающихся по результатам освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров-технологов по специальности «Фармацевтическая технология» проводится в форме квалификационного экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора-технолога в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

Примерная тематика контрольных вопросов:

1. Номенклатура лекарственных форм в соответствии с Государственной фармакопеей Российской Федерации.
2. Группы лекарственных средств, подлежащие предметно-количественному учету.
3. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию.
4. Классификация лекарственных форм по типу высвобождения лекарственных веществ
5. Пути введения лекарственного средства в организм человека
6. Порядок отпуска лекарственных препаратов по рецептам врача.
7. Прием рецептов. Фармацевтическая экспертиза рецепта.
8. Порядок безрецептурного отпуска лекарственных препаратов.
9. Перечень товаров, разрешенных к продаже в аптечных организациях.
10. Правила продажи медицинских изделий
11. Систематизация лекарственных средств при их хранении.
12. Особенности хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.
13. Законодательные и нормативные правовые акты, регламентирующие хранение лекарственных средств для медицинского применения.
14. Правила хранения лекарственных средств.
15. Фармацевтические факторы и их влияние на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов.
16. Взаимоотношения оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов на современном фармацевтическом рынке.
17. Лекарственные формы пролонгированного действия.
18. Трансдермальные терапевтические системы. Преимущества. Примеры лекарственных препаратов.
19. Требования к таблетированным лекарственным формам.
20. Разновидности таблетированных лекарственных форм.
21. Организация изготовления лекарственных препаратов для детей в условиях аптек.
22. Требования, предъявляемые к лекарственным препаратам для детей.
23. Суппозитории. Преимущества ректального пути введения лекарственных форм.
24. Классификация мягких лекарственных форм.
25. Законодательство, регламентирующее обращение лекарственных средств.
26. Контроль качества лекарственных средств.

27. Порядок допуска к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами
28. Правила отпуска комбинированных лекарственных препаратов, содержащих малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоры.
29. Правила отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов
30. Отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных препаратов.
31. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов в условиях аптеки.
32. Государственная система контроля производства, изготовления, качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.
33. Государственный контроль качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.
34. Контроль качества лекарственных средств в аптечной организации.
35. Качество и защита прав потребителей, ответственность за информацию о качестве реализуемой продукции в аптеке.
36. Общая характеристика лекарственных средств, используемых для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта.
37. Законодательные и нормативные акты, регламентирующие хранение лекарственных средств.
38. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.
39. Законодательство об обращении ЛС.
40. Особенности фармацевтического рынка.
41. Рациональное использование факторов маркетинга на фармацевтическом рынке.
42. Реализация государственной политики в сфере лекарственного обеспечения населения РФ.
43. Перечни лекарственных препаратов, утвержденные правительством Российской Федерации.
44. Минимальный ассортимент лекарственных препаратов.
45. Жизненно необходимые лекарственные препараты. Государственная регистрация цен.
46. Порядок отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.
47. Порядок отпуска лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью.
48. Фармацевтическая экспертиза рецепта.
49. Сроки действия рецептов.
50. Порядок отпуска лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарств.
51. Порядок отпуска лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на получение лекарственных препаратов со скидкой.
52. Требования к хранению психотропных лекарственных средств.
53. Хранение иммунобиологических лекарственных препаратов.
54. Государственная фармакопея РФ 13 издания.
55. Поведение покупателей на рынке лекарственных средств. Методы изучения покупательского поведения.
56. Права покупателей товаров аптечного ассортимента.
57. Виды внутриаптечного контроля.
58. Контроль при приемке лекарственных препаратов.
59. Требования к маркировке лекарственных препаратов.
60. Требованиям НД к качеству лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке.
61. Ответственность за качество изготовленной в аптеке продукции.
62. Методы оценки качества лекарственных препаратов, изготовленных в условиях аптеки.



63. Маркетинг и повышение качества лекарственного обеспечения и обслуживания населения.
64. Иммунобиологические лекарственные препараты, особенности их хранения.
65. Технологии мерчандайзинга в аптечной практике.
66. Требования к хранению наркотических лекарственных средств.
67. Порядок обучения и инструктирования работников по охране труда.
68. Средства индивидуальной и коллективной защиты работников аптек.
69. Характеристика цитомединов.
70. Виды твердых лекарственных форм и пути их введения в организм человека.
71. Требования, предъявляемые к лекарственным препаратам для детей.
72. Возрастные ограничения по применению готовых лекарственных средств в педиатрической практике.
73. Требования к биологически активным добавкам к пище (БАД).
74. Глазные лекарственные формы.
75. Офтальмологические лекарственные средства с противомикробным действием.
76. Правила отпуска и приема гомеопатических лекарственных средств.
77. Контроль при приемке лекарственных средств и медицинских изделий.
78. Продвижение товаров на фармацевтическом рынке как элемент комплекса маркетинга.
79. Фальсифицированные, недоброкачественные лекарственные средства, мероприятия по их изъятию из гражданского оборота.
80. Охрана труда и техника безопасности в аптечной организации.
81. Классификация антигистаминных лекарственных средств.
82. Особенности применения органических энтеросорбентов.
83. Общая характеристика контрацептивных средств.
84. Перспективы развития фармакогнозии и фитотерапии.
85. Фитопрепараты в профилактике простудных заболеваний.
86. Особенности использования антигистаминных лекарственных средств при бронхиальной астме.
87. Использование антигистаминных препаратов в детской практике.
88. Классификация методов контрацепции.
89. Показатели и методы оценки качества изготовленных лекарственных препаратов в условиях аптеки.
90. Противовоспалительные лекарственные препараты, используемые в качестве обезболивающих средств.

Задания, выявляющие практическую подготовку провизора - провизор-технолог; заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации:

1. Провести фармацевтическую экспертизу рецепта (прилагается макет рецепта) и принять решение об отпуске лекарственного препарата.  
На рецептурном бланке формы № 148-1/у-88 выписан лекарственный препарат:  
Rp.: Phenobarbitali 0,1  
D.t.d. in tabl. N 60  
S. Принимать по 1 таб. за час до сна

2. В аптеке обнаружены с истекшим сроком годности 2 упаковки (10 ампул) лекарственного препарата Атропина сульфат, 0,1% раствор для инъекций, ампулы по 1 мл. Серия: 0181112. Проведете процедуру по изъятию лекарственного препарата из гражданского оборота.

Примеры тестовых заданий:

Инструкция: *выбрать один правильный ответ*

1. Сильнодействующие лекарственные средства должны храниться  
А. В сейфах  
Б. В металлических шкафах под замком  
В. В деревянных шкафах  
Г. В деревянных шкафах под замком  
Д. На стеллажах в запирающихся помещениях

Ответ: Б

2. На рецептурном бланке формы № 148-1/у-88 должен быть выписан и отпущен из аптеки  
А. Дигоксин, таб.  
Б. Изониазид, таб.  
В. Диазепам, таб.  
Г. Пилокарпина г/х, глазные капли  
Д. Тримеперидин, таб.

Ответ: В

Инструкция: *установите соответствие*

- | 1. Рецепт, выписанный на бланке | Срок действия рецепта |
|---------------------------------|-----------------------|
| А. Формы № 107/у-НП             | 1. 5 дней             |
| Б. Формы № 148-1/у-88           | 2. 10 дней            |
| В. Формы № 148-1/ у-4(л)        | 3. 15 дней            |
|                                 | 4. 30 дней            |

Ответ: А-3; Б-3; В-4

## НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

1. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
3. Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;
4. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки".
6. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;
7. Федеральный закон РФ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями);
8. Федеральный закон РФ от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (с изменениями и дополнениями);



9. Федеральный закон РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей»;
10. Федеральный закон РФ 13 марта 2006 года N 38-ФЗ «О рекламе»;
11. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях;
12. Государственная фармакопея 13 издания, М. 2015;
13. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 г. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей ст. 234 Уголовного кодекса Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями);
14. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (с изменениями и дополнениями);
15. Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 г. № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» (с изменениями и дополнениями);
16. Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 г. № 419 «О предоставлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом» (с изменениями и дополнениями);
17. Постановление Правительства РФ от 30.06.98 г. № 681 «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ» (с изменениями и дополнениями);
18. Постановление Правительства РФ от 31.12. 2009 г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;
19. Постановление Правительства РФ от 22.12. 2011 г. № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;
20. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 г. № 55 "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» (с изменениями и дополнениями).
21. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 17.05.2012 г. № 562н «Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества» » (с изменениями и дополнениями).
22. Приказ Минздрава России от 01.08.2012 № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления».
23. Приказ Минздрава России от 17.07. 2013 г. № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения».

24. Приказ Минздрава России от 20.12.2012. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» » (с изменениями и дополнениями).
25. Приказ Минздрава России от 22.04.2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».
26. Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 14.12.2005 г. № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями);
27. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.03.2010 г. № 157н «Об утверждении предельно допустимого количества наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора, содержащегося в препаратах» (с изменениями и дополнениями).
28. Приказ МЗ РФ от 16.10.97. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств»
29. Приказ МЗ РФ от 21. 10. 1997 г. № 308 "Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм"
30. Приказ МЗ РФ от 21.10.1997 г. № 309 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ИНСТРУКЦИИ ПО САНИТАРНОМУ РЕЖИМУ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ (АПТЕК)»
31. Приказ МЗ РФ от 28.03.2003 г. № 127 «Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в Списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным».

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное учреждение  
"Федеральный центр экспертизы средств медицинского назначения"  
Москва, ул. Мясницкая, д. 26  
125080